

10/522508
Rec'd PCT/PTO 26 JAN 2005
PCT/ SE 03 / 0 1 2 3 8

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

**Intyg
Certificate**

REC'D 20 AUG 2003

WIPO PCT

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Roger Jönsson, Göteborg SE
Applicant (s) Markus Perlhagen, Vejbystrand SE

(21) Patentansökningsnummer 0202330-7
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-29
Date of filing

Stockholm, 2003-08-13

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Lisa Junegren

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET**
SWEDEN

Postadress/Address
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BEST AVAILABLE COPY

Beskrivning

Föreliggande uppfinning avser en kroppsfixerad anordning för uppsamling av okontaminerat urinprov från mindre barn.

5

Ändamålet med uppfinningen är huvudsakligen att åstadkomma en anordning för engångsbruk som löser problemet med bakteriell kontamination vid uppsamling av urinprov från barn. Anordningen skall dessutom vara enkel att använda samt vara möjlig att tillverka till en kostnad som inte väsentligt

10

överstiger tillverkningskostnaden för de produkter som används i dag.

Infektion i urinvägarna är en relativt vanlig och potentiellt allvarlig sjukdom, framförallt hos barn. Diagnosen urinvägsinfektion ställs genom att påvisa förekomsten av bakterier i urinen. Helt avgörande för tillförlitligheten av sådan analys, är att urinprovet kontaminerats så lite som möjligt av de tarmbakterier som normalt koloniserar huden kring underlivet. De säkraste sätten att erhålla ett okontaminerat urinprov är via blåspunktion, kateterprov eller s.k. kastat prov. I många fall är detta dock inte lämpligt. Såväl blåspunktion som kateterprov är förhållandevis traumatiska ingrepp och kastat prov är av praktiska skäl svårt att

15

20

erhålla, framförallt från mindre barn då dessa inte kan avge ett prov på uppmaning. Vanligen använder man sig i stället av en behållare som fästes mot underlivet. Denna tillåter barnet att röra sig som vanligt och medför inga större obehag för barnet i övrigt.

25

De behållare som används i dag är konstruerade som en plastpåse. Denna har en öppning på ena sidan som fästes mot underlivet med ett självhäftande material. Exempel på sådana behållare finns i pat. GB1051875, WO0000111, SE333792, US3406690, US3523537 och US3200415. Alternativa utföranden presenteras i US3918433 och GB2163656. Gemensamt för de här uppräknade patenten är att

- de huvudsakligen inriktar sig på fastsättnings- och uppsamlingsfunktionerna hos anordningen samt att de inte beaktar kontaminationsrisken i tillräckligt stor utsträckning. Problemet med kontamination av urinprov har även behandlats i andra patent. Som exempel kan nämnas US4557274, US4492258 och
- 5 US3881465. Dessa patent behandlar dock anordningar som inte är avsedda för provtagning på barn på det sätt som avses här.

- Vid användning av ovan nämnda typ av behållare blir en stor andel av proverna oanvändbara och måste tagas om eftersom de kontamineras med icke-relevant
- 10 bakteriefloa. Detta försenar och försvårar diagnos och behandling vilket leder till såväl över- som underdiagnostik. Konsekvenserna av detta är, förutom högre kostnader och ett ineffektivt utnyttjande av sjukvårdsresurser, onödigt lidande för såväl patienter som anhöriga.

- 15 Huvudsakligen sker ifrågavarande kontamination då vätskan, på väg till behållaren, sköljer med sig icke-relevanta bakterier, dels direkt från huden, dels från de delar av behållaren som kommit i direktkontakt med huden.

- För att undvika detta har uppfinningen försetts med en behållare vars öppning
- 20 utesluter all direktkontakt mellan huden och behållarens insida. Öppningen är dessutom initialt förseglad med t.ex ett vattenlösligt adhesivt material eller ämne. Vid upptagningstillfället löses detta upp av vätskan vilket medför att inloppet till behållaren öppnas. Den vätska som inledningsvis hindras att nå behållaren sugas omedelbart upp av det absorberande materialet. Denna
- 25 konstruktion innebär att det uppstår en sköljningseffekt av de ytor som den inledande vätskan kommer i kontakt med samt att de icke-relevanta bakterier som då spolas med hindras från att nå behållaren.

Detaljerad beskrivning

Figurförteckning

- fig. 1: Anordningen sedd ovanifrån enligt tillverkningsförslag 1.
5 fig. 2: Anordningen sedd från sidan enligt tillverkningsförslag 1.
fig. 3: Tillverkningsförslag 1. Ovikt tillverkningsstycke sett ovanifrån.
fig. 4: Anordningen sedd från sidan enligt tillverkningsförslag 2.

- Alla figurer och beskrivningar utgår från användarens synvinkel. Uttrycket
10 "ovanifrån" avser således den sida som användaren ser uppifrån d.v.s. den sida
som, vid användning, anbringas mot kroppen.

- Med uttrycket "okontaminerat" avses här en förorening med bakterier som är
väsentligt lägre än det nedre gränsvärde för signifikant bakteriuri som tillämpas
15 vid denna typ av urinprovtagning.

- Uppfinningen består av en uppsamlingsbehållare (1) med ett absorberande
material (7) placerat kring en öppning (4) på behållarens ovansida. Anordningen
bärs med det absorberande lagret (7) mot kroppen, placerat så att sagda öppning
20 (4) kommer mitt för urinrörsmynningen. Vätska når behållaren (1) via sagda
öppning (4) varefter den passerar en rörformad kanal (5), initialt försluten av en
fördröjningsmekanism (9) bestående av t.ex. ett vattenlösligt adhesivt material
eller ämne. När urinen träffar sagda öppning (4) förhindras omedelbart avflöde
till sagda behållare (1), på grund av det adhesiva ämnet (9) placerat i inlopps-
25 kanalen (5) till densamma, varvid vätskan sugs upp av det absorberande
materialet (7) tillsammans med en stor del av de bakterier som kontaminerat
vätskans transportväg. Därefter upplöses det adhesiva ämnet (9) så att sagda
inlopp (5) öppnas, varefter återstående vätska kan nå sagda behållare (1), i
huvudsak okontaminerad.

Enligt tillverkningsförslag 1 (fig. 1, 2 och 3) är anordningen utformad som en påse liknande de uppsamlingsbehållare som används idag. Enligt nämnda förslag kan denna tillverkas i ett stycke plastfilm (fig. 3). Efter att en öppning (4) stansats ut och fördröjningsmekanismen (9) anbringats på här för avsedd
5 plats, viks tillverkningsstycket på två ställen (10) och sammanfogas (11) enligt fig. 3. Därefter monteras absorptionslagret (7) och eventuell klisteryta (8).

Enligt tillverkningsförslag 2. (fig. 4) är anordningens behållare (1) fäst på undersidan av ytterligare ett lager (12). Detta kan t.ex. bestå av en blöja och är
10 huvudsakligen avsett att utgöra en alternativ fästordning för uppsamlingsbehållaren. Sagda lager (12) har då försetts med de detaljer och funktioner som i föregående förslag placerats direkt på behållarens ovansida.

Anordningen består huvudsakligen av en behållare (1) med tillräcklig volym för
15 att rymma erforderlig mängd urin. Den kan vara utformad på flera tänkbara sätt. Den kan t.ex. vara rektangulär, T-formad, oval eller anatomiskt utformad och kan bestå av ett eller flera tillverkningsstycken. Sagda behållare (1) kan exempelvis tillverkas av en vätskeimpermeabel plastfilm bestående av ett termoplastiskt material som t.ex. polyetylen eller polypropylen. Behållaren (1)
20 kan värmeförslutas, limmas eller sammanfogas på vilket annat känt sätt som helst.

Behållarens (1) inlopp inleds av en öppning (4) i ett övre plastlager (2) som sammanfogats med ett nedre (3) lager så att en rörformad kanal (5) bildats.
25 Dessa lager kan vara från samma plaststycke som behållaren, enligt tillverkningsförslag 1 (fig. 1, 2 och 3), eller från två olika, enligt tillverkningsförslag 2 (fig. 4).

Öppningen (4) placeras på det mest lämpliga stället av anordningen beroende på utförande och bör utformas så att den underlättar för sagda kanal (5) att öppnas. Den skall vara så liten som möjligt på grund av kontaminationsrisken, men samtidigt tillräckligt stor för att möjliggöra en korrekt placering av anordningen då den anbringas mot kroppen. Även sagda inloppskanal (5) kan vara av varierande storlek och kan vara placerad var som helst inom sagda öppning (4).

Behållarens inlopp består av sagda kanal (5) vars ingång inleds av en trattformad flik (6). Denna flik (6) bör utformas så att den leder vätskan mot sagda inlopp (5) utan att hindra den inledande vätskan från att nå absorptionslagret (7). En tänkbar utformning presenteras i fig. 1, 2 och 3, där det övre plastlagret (2) sammanfogats (11) med det nedre (3), så att fliken sträcker sig runt öppningen (4) till dess motsatta kant där det nedre lagret (3) sammanfogats med den yttre kanten av det övre lagret (2).

Inloppskanalen (5) är initialt försluten på ett sätt som medger att den öppnas automatiskt en kort tid efter det att den kommit i kontakt med vätskan. En dylik fördröjningsmekanism (9) kan t.ex. åstadkommas med ett lämpligt vattenlösligt vidhäftande ämne eller material som löses upp inom en viss tidsrymd. Detta ämne eller material kan bestå av klister, en vidhäftande polymer eller vilket annat känt ämne eller material som helst med erforderliga egenskaper. Det får dock inte innehålla några substanser som påverkar provets kvalitet på något sätt.

På ovansidan av behållaren (1) placeras ett lager absorberande material (7) tätt intill öppningen (4). Detta material kan exempelvis bestå av celulosafibrer, viskositä fibrer eller superabsorberande syntetiska polymerer såsom polyakrylater. Lagret kan vara utformat på vilket sätt som helst t.ex. runt, ovalt eller rektangulärt och bör placeras där det bäst fyller sin funktion. Det kan även

- anpassas efter användarens kön och förses med en anatomiskt utformad kontur för att öka passformen. Materialet bör väljas och utformas så att en bestämd mängd vätska absorberas inom en bestämd tidsrymd. Det kan även omges av en vattentät barriär för att förhindra att för mycket vätska absorberas eller, i
- 5 tillämpliga fall, när den tryckhäftande klisterytta (8) som håller fast anordningen vid kroppen. Denna barriär kan t.ex. tillverkas av ett ytbehandlat non-woven skikt eller av annat lämpligt, på marknaden tillgängligt, material.
- Det absorberande lagret (7) kan vara täckt av ett ytskikt, av det slag som endast
- 10 släpper igenom vätska i en riktning, så att tidigare absorberad vätska inte kan läcka tillbaka och därmed nå behållaren. Detta skikt kan bestå av vilket lämpligt känt material som helst av de som finns tillgängliga på marknaden och kan t.ex. innefatta ett non-woven material som ytbehandlats, laminerats eller preparerats på annat sätt för att därigenom uppnå önskvärda egenskaper.
- 15 Anordningen kan även förses med en eller flera tryckhäftande klisterytter (8) dels för att hålla anordningen på plats, dels för att förhindra vätskeläckage. Klisterytterna (8) kan bestå av vilket vattenfast, tryckhäftande, adhesivt ämne som helst av de som brukar användas i sådana här sammanhang. Detta skall
- 20 kunna avlägsnas från huden relativt smärtfritt. Speciellt lämpliga är adhesiva ämnen av hydrocolloid eller hydrogel typ. Ytterna kan ha vilken form som helst, t.ex. cirkulära eller kvadratiska, och vara placerade på ett obegränsat antal ställen var som helst på anordningen.
- 25 Klisterytterna (8) bör vara täckta av skyddspapper som kan dras av före användning.

Patentkrav

1. Kroppsfixerad anordning för uppsamling av okontaminerat urinprov från mindre barn, huvudsakligen för engångsbruk, bestående av en invändigt steril
- 5 behållare (1) avsedd att appliceras mot användarens uro-genitala delar k ä n n e t e c k n a d av att behållarens (1) inlopp (5) är initialt förslutet av en fördröjningsmekanism (9) som automatiskt öppnar behållarens (1) inlopp (5) en viss tid efter det att den nåtts av vätskan och därigenom förhindrar att den inledande mängden vätska når behållaren, samt att ett absorberande material (7)
- 10 placerats kring vätskans transportväg från urinrörsmynningen till sagda inlopp (5) för att absorbera sagda vätska, samt av att behållarens (1) inlopp (4, 5) inleds av en kanal (5) som utesluter direktkontakt mellan huden och behållarens (1) insida.
- 15 2. Anordning enligt krav 1 k ä n n e t e c k n a d av att ovan nämnda förslutning och fördröjningsmekanism (9) består av en anpassad mängd vattenlösligt adhesivt ämne eller material med, för detta ändamål, lämpliga vidhäftningsegenskaper.
- 20 3. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d av att det absorberande materialet (7) täcks av ett ytskikt av det slag som endast tillåter vätska att passera i en riktning.
- 25 4. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d av att det absorberande materialet (7) omges av en vattentät barriär som hindrar att för mycket vätska absorberas.

5. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d
av att det absorberande materialet (7) försetts med en anatomiskt utformad
kontur anpassad för att öka passformen för användare av båda könen.
- 5 6. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d
av att anordningen försetts med en eller flera tryckhäftande klisterytor (8)
avsedda till att fästa anordningen mot användarens uro-genitala delar.
7. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d
- 10 av att anordningen integrerats med en blöja.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Sammandrag

Kroppsfixerad anordning för uppsamling av okontaminerat urinprov från mindre barn, huvudsakligen bestående av en invändigt steril uppsamlingsbehållare (1) vars öppning (4, 5) dels utesluter all direktkontakt mellan huden och behållarens insida, dels är initialt förseglad av en fördröjningsmekanism, bestående av t.ex. ett vattenlösligt adhesivt ämne eller material (9). Uppfinningen är konstruerad så att flödet till behållaren (1) inledningsvis hindras av sagda försegling (9) placerad i behållarens inlopp (5), vilket leder till att den första portionen vätska, som kan vara förorenad med bakterier, suges upp av ett absorberande lager (7), varefter inloppet (5) automatiskt öppnas så att den återstående vätskan, väsentligen okontaminerad, kan nå behållaren (1).

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

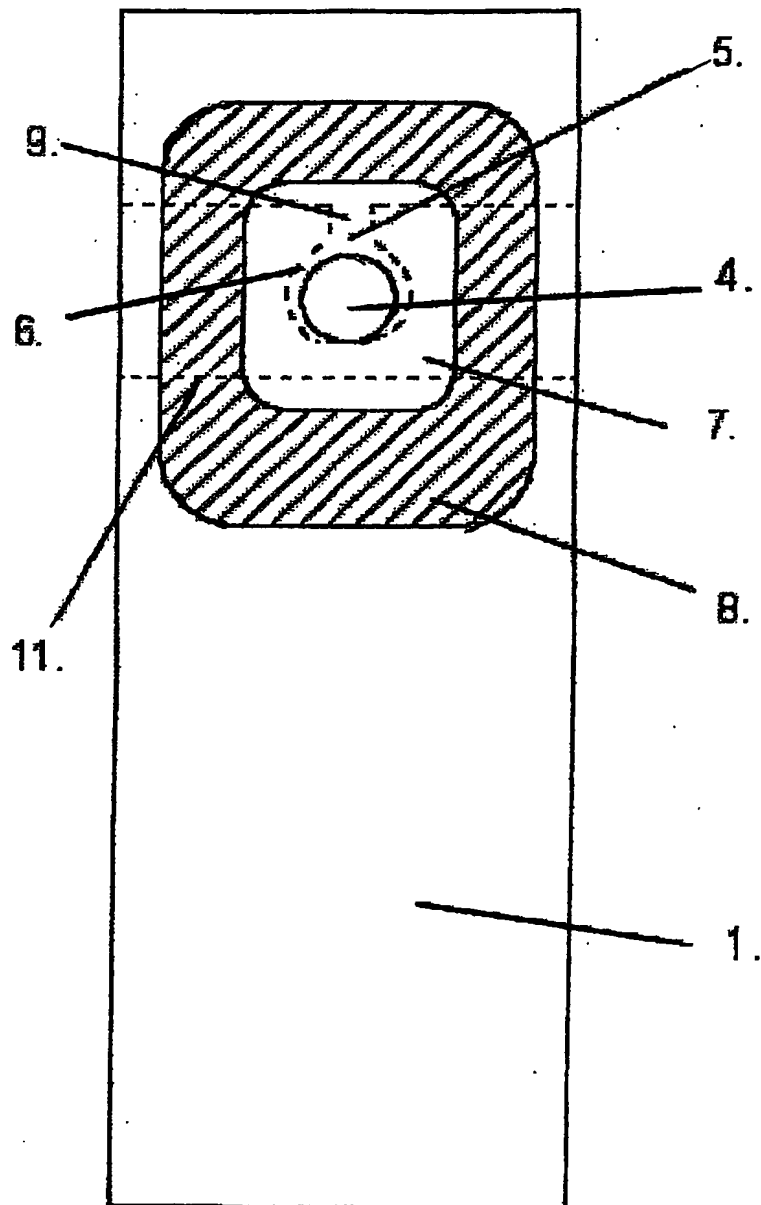


Fig. 2

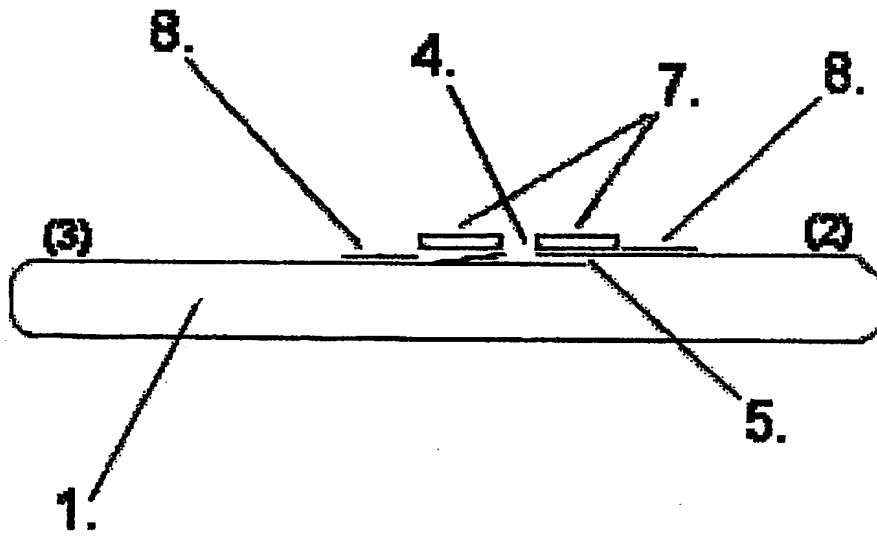
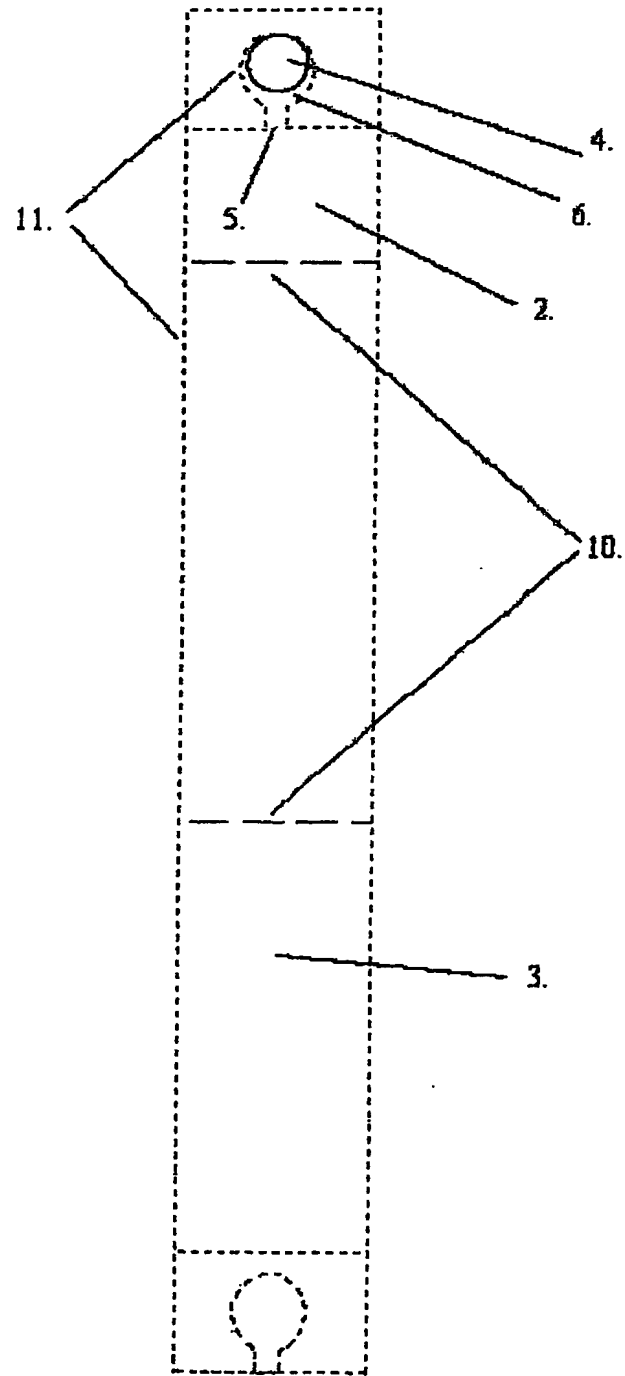


Fig. 3



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.